SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 giugno 2021.

Modalità di attuazione del trasferimento di beni immobili destinati al Comitato olimpico nazionale italiano (CONI).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, recante «Riordino del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate» e, in particolare, l'art. 8, concernente il riassetto organizzativo del Comitato olimpico nazionale italiano, il quale, per l'espletamento dei propri compiti, si avvale della società Coni Servizi S.p.a.;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'art. 1, comma 629, con il quale viene stabilito che «la società di cui all'art. 8, comma 2 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, assume la denominazione di "Sport e salute S.p.a."; conseguentemente, ogni richiamo alla Coni Servizi S.p.a. contenuto in disposizioni normative vigenti deve intendersi riferito alla Sport e salute S.p.a.»;

Visto il decreto-legge 29 gennaio 2021, n. 5, recante «Misure urgenti in materia di organizzazione e funzionamento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI)», convertito dalla legge 24 marzo 2021, n. 43;

Visto, in particolare, il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 5 del 2021 che, ai fini del perseguimento delle finalità istituzionali del CONI, dispone che allo stesso sono trasferiti i beni individuati nell'allegato A al medesimo decreto;

Visti i beni immobili destinati al CONI, come individuati dall'allegato A al decreto-legge n. 5 del 2021;

Considerato, altresì, che in base al citato comma 4 dell'art. 2 del decreto-legge n. 5 del 2021 «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità di governo competente in materia di sport, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate le modalità di attuazione del trasferimento»;

Visto, inoltre, il comma 5 dell'art. 2 del decreto-legge n. 5 del 2021, in base al quale: «Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il CONI adegua il proprio statuto alle disposizioni di cui al presente decreto»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 4 del decreto-legge n. 5 del 2021, è determinato il valore netto contabile al 31 dicembre 2019;

Rilevato che il valore netto contabile dei medesimi beni, aggiornato al 31 dicembre 2020, è pari a 39.450.326,98 euro;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 10, relativo alla nomina e alle funzioni dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 marzo 2021, con cui la sig.ra Valentina Vezzali è stata nominata Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto, altresì, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale è stata attribuita alla Sottosegretaria di Stato Valentina Vezzali la delega di funzioni in materia di sport;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto determina le modalità di attuazione del trasferimento dei beni immobili destinati al Comitato olimpico nazionale italiano, di seguito CONI, già disposto dall'art. 2, comma 4 del decreto-legge 29 gennaio 2021, n. 5, convertito dalla legge 24 marzo 2021, n. 43.

Art. 2.

Modalità di trasferimento dei beni immobili

1. Del trasferimento dei beni di cui all'art. 1 è dato atto, nei trenta giorni dalla pubblicazione di questo decreto, con atto pubblico ricognitivo rogato da notaio e trascritto nei pubblici registri immobiliari. Nei successivi quindici giorni, con verbale redatto da pubblico ufficiale, si procede alla ricognizione dei beni immobili e alla contestuale immissione in possesso a favore del CONI.

2. Per effetto e dalla data del trasferimento, il CONI subentra in tutti i rapporti ed i contratti attivi e passivi in essere, facenti capo alla società Sport e salute S.p.a. inerenti agli immobili di cui all'art. 1. A tal fine, Sport e salute S.p.a., entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, trasmette al CONI l'elenco dei rapporti indicati al presente comma, trasferendo la documentazione ad essi relativa.

3. Resta ferma, con riferimento all'Impianto Giulio Onesti – Impianti sportivi, la disponibilità a titolo gratuito in capo alla società Sport e salute S.p.a., relativa alle

sole unità immobiliari destinate alle attività della Scuola dello sport, della Biblioteca dello sport, nonché alle ulteriori aree eventualmente individuate ai sensi dell'art. 1, comma 6 del decreto-legge n. 5 del 2021, convertito dalla legge 24 marzo 2021, n. 43.

4. Gli oneri relativi agli atti connessi all'attuazione del presente decreto sono a carico del CONI, con esclusione delle spese di produzione della documentazione di cui al comma 2, che gravano in capo a Sport e salute S.p.a.

5. Sono fatti salvi gli atti e i pagamenti di ordinaria amministrazione e quelli non differibili disposti da Sport e salute S.p.a. a qualunque titolo, fino all'avvenuta immissione in possesso da parte del CONI dei beni oggetto del trasferimento.

Art. 3.

Valore contabile

1. Il valore degli immobili di cui al presente decreto è pari al valore netto contabile al 31 dicembre 2020 di 39.450.326,98 euro.

Art. 4.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Alla sua attuazione si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2021

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
VEZZALI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1979

21A05271

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 agosto 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

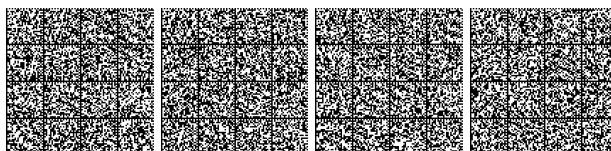
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'articolo 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'articolo 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'articolo 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'articolo 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 123.376,61 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno e 29 luglio 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,65% e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,065%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'articolo 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 31 agosto 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'articolo 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 1° settembre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoquaranta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

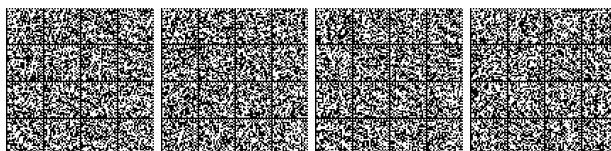
Art. 5.

Il 2 settembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,127% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2021, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

21A05270

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 luglio 2021.

Fissazione degli standard igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza dei centri di accoglienza per i migranti.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di protezione internazionale»;

Visti in particolare l'art. 9, comma 1 e l'art. 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, citato, come rispettivamente modificati dall'art. 4, comma 1, lettera *b)* n. 1 e dall'art. 4, comma 1, lettera *d)* del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare, modifiche agli articoli 131-*bis*, 391-*bis*, 391-*ter* e 588 del codice penale, nonché misure in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici e ai locali di pubblico trattenimento, di contrasto all'utilizzo distorto del web e di disciplina del Garante dei diritti delle persone private della libertà personale»;

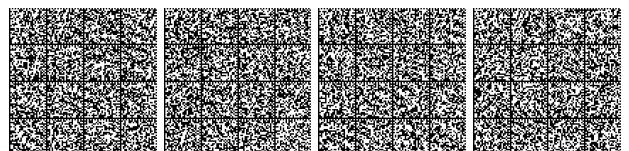
Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, citato, come sostituito dall'art. 4, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, citato, che prevede che nei centri di cui all'art. 9, comma 1 e nelle strutture di cui all'art. 11 del medesimo decreto legislativo devono essere assicurati adeguati *standard* igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza nonché idonee misure di prevenzione, controllo e vigilanza relativamente alla partecipazione o alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali, secondo i criteri e le modalità stabiliti con decreto adottato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'art. 20, comma 1-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, aggiunto dall'art. 3, comma 1, lettera *d)*, numero 2), del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, il quale demanda al Ministro della salute l'adozione, previa intesa in Conferenza unificata, di un decreto che definisca i requisiti igienico-sanitari di carattere prestazionale degli edifici;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 luglio 1975, recante «Modificazioni alle istruzioni ministeriali 20 giugno 1896 relativamente all'altezza minima ed ai requisiti igienico-sanitari principali dei locali d'abitazione», il quale, nelle more dell'approvazione del decreto ministeriale menzionato al precedente capoverso, è da interpretarsi conformemente all'art. 10, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visti l'art. 8, comma 4, e l'art. 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e la normativa regionale attuativa in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, nonché il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;

Considerato che, alla luce delle disposizioni menzionate nel precedente capoverso, è necessario che i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi ai quali assoggettare i locali dei centri e delle strutture di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, adibiti all'esercizio di attività sanitaria, siano individuati in base al livello di complessità e alla tipologia dell'assistenza ivi prestata;

Considerato che l'attività sanitaria assicurata nei centri e nelle strutture di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, citato, consiste nella visita medica di ingresso, misure di profilassi e sorveglianza, interventi di primo soccorso e che per prestazioni specialistiche o di complessità e intensità ulteriore si ricorre all'assistenza prestata dalle strutture territoriali e ospedaliere del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che, per lo svolgimento delle attività sanitarie di cui al capoverso precedente, è necessario che gli ambienti in cui si svolgono tali attività siano in linea con i requisiti igienico-sanitari di base e siano provvisti di una dotazione minima di strumenti e presìdi sanitari;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 29 gennaio 2021, di approvazione dello schema di capitolato di gara di appalto per la fornitura di beni e servizi relativi alla gestione e al funzionamento dei centri di cui al decreto-legge 30 ottobre 1995, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1995, n. 563, dei centri di prima accoglienza di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 e dei centri di cui agli articoli 10-*ter* e 14 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, citato;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, i criteri e le modalità per assicurare, nei centri di cui all'art. 9 e nelle strutture di cui all'art. 11 del medesimo decreto legislativo, adeguati *standard* igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza nonché idonee misure di prevenzione, controllo e vigilanza relativamente alla partecipazione o alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali.

Art. 2.

Standard igienico-sanitari abitativi e di sicurezza

1. Gli immobili presso i quali sono allestiti i centri e le strutture di cui all'art. 1, comma 1, rispettano gli standard previsti dalle norme vigenti in materia di urbanistica, edilizia, prevenzione incendi, agibilità, igiene e sicurezza, attestati da idonea documentazione.

2. I locali degli immobili di cui all'art. 1, comma 1, nei quali viene svolta attività di assistenza sanitaria, rispettano gli standard strutturali, tecnici e organizzativi previsti dalle norme statali e regionali vigenti in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria nell'ipotesi in cui la tipologia di assistenza ivi prestata rientri tra le fattispecie sottoposte a procedura autorizzatoria in base a tali norme.

3. I locali di cui al comma 2, anche al di fuori delle ipotesi in cui le attività ivi prestate rientrino tra quelle soggette ad autorizzazione ai sensi del medesimo comma 2, rispettano gli standard igienico-sanitari individuati nell'allegato «A» del presente decreto e le norme di buona tecnica relative a microclima e illuminazione. Il capitolato di cui all'art. 12 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 definisce la dotazione strumentale medica minima dei locali, adeguata alla tipologia di assistenza prestata nella struttura.

4. Le Prefetture - Uffici territoriali del Governo verificano la sussistenza degli standard di cui ai commi precedenti, anche mediante i controlli previsti dall'art. 20 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, effettuati anche in collaborazione con l'Azienda sanitaria territorialmente competente.

Art. 3.

Prevenzione, controllo e vigilanza

1. L'ente gestore dei centri e delle strutture di cui all'art. 1, comma 1, assicura, attraverso l'impiego di personale qualificato, che nell'ambito del servizio di informazione e orientamento legale gli ospiti delle strutture vengano portati a conoscenza dei principi fondamentali, dei diritti e dei doveri della persona enunciati nella Costituzione italiana.

2. Al fine di attuare idonee misure tese alla prevenzione, al controllo e alla vigilanza relativamente alla partecipazione o alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali, l'ente gestore segnala alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente le eventuali condotte tenute dagli ospiti, presenti nei centri e nelle strutture di cui all'art. 1, comma 1, che appaiono ispirate a fattori di estremismo violento. A tal fine, la Prefettura - Ufficio territoriale del Governo promuove attività di formazione del personale dell'ente gestore, anche mediante funzionari e ufficiali della Polizia di Stato o dell'Arma dei Carabinieri esperti nelle attività di prevenzione e contrasto del terrorismo.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

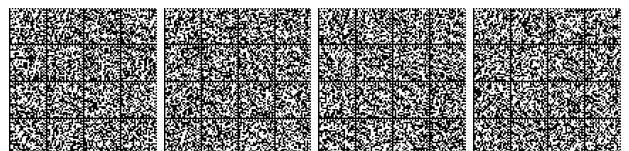
1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Amministrazione provvede ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di legge.

Roma, 22 luglio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Il Ministro della salute: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 2575

Allegato A. “Requisiti igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza dei centri di accoglienza per migranti (di cui all’art. 9, comma 1 e all’art. 11 del D.lgs. n. 142/2015)”.

CAPIENZA	Prestazioni	Ubicazione locale	Requisiti minimi
Inferiore a 50 posti	Visite mediche d'ingresso e finalizzate all’accertamento di patologie che richiedono misure di isolamento o successive visite specialistiche o percorsi diagnostici terapeutici, nonché valutazioni sull’accertamento di situazioni di vulnerabilità.	Interno al centro collettivo o esterno in caso di accoglienza in singole unità abitative	Locale adibito esclusivamente ad attività di assistenza sanitaria. Il locale deve assicurare: a) un adeguato ricambio dei volumi d’aria; b) un’adeguata illuminazione con luce artificiale; c) una temperatura interna adatta alla svestizione del paziente; d) la presenza di lavabo con acqua corrente, anche calda; e) la presenza di un lettino per le visite; f) la presenza di un armadietto per la tenuta dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici; h) la presenza di un contenitore schedario per la tenuta di cartelle sanitarie degli ospiti. Il locale dovrà essere igienizzato quotidianamente con prodotti germicidi/virucidi. Nella struttura è necessario individuare un’area funzionale per l’isolamento temporaneo, dotata di servizi igienici dedicati, anche qualora il locale per le visite sia individuato esternamente alla struttura.
da 51 a 300 posti	Visite mediche d'ingresso e finalizzate all’accertamento di patologie che richiedono misure di isolamento o successive visite specialistiche o percorsi diagnostici terapeutici, nonché valutazioni sull’accertamento di situazioni di vulnerabilità. Gestione del soccorso sanitario.	Interno al centro collettivo o esterno in caso di accoglienza in singole unità abitative	Locale adibito esclusivamente ad attività di assistenza sanitaria. Il locale deve assicurare: a) un adeguato ricambio dei volumi d’aria; b) un’adeguata illuminazione con luce artificiale; c) una temperatura interna adatta alla svestizione del paziente; d) la presenza di lavabo con acqua corrente, anche calda; e) la presenza di un lettino per le visite; f) la presenza di un armadietto per la tenuta dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici; h) la presenza di un contenitore schedario per la tenuta di cartelle sanitarie degli ospiti. Il locale dovrà essere igienizzato quotidianamente con prodotti germicidi/virucidi. Nel centro è necessario assicurare un locale aggiuntivo per l’isolamento temporaneo o l’osservazione breve a bassa intensità, dotato di servizi igienici dedicati.
Superiore a 300 posti	Visite mediche d'ingresso e finalizzate all’accertamento di patologie che richiedono misure di isolamento o successive visite specialistiche o percorsi diagnostici terapeutici, nonché valutazioni sull’accertamento di situazioni di vulnerabilità. Gestione del soccorso sanitario.	Interno al centro	Locale adibito esclusivamente ad attività di assistenza sanitaria. Il locale deve assicurare: a) un adeguato ricambio dei volumi d’aria; b) un’adeguata illuminazione con luce artificiale; c) una temperatura interna adatta alla svestizione del paziente; d) la presenza di lavabo con acqua corrente, anche calda; e) la presenza di un lettino per le visite; f) la presenza di un armadietto per la tenuta dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici; h) la presenza di un contenitore schedario per la tenuta di cartelle sanitarie degli ospiti. Il locale dovrà essere igienizzato quotidianamente con prodotti germicidi/virucidi. Nel centro è necessario assicurare un locale aggiuntivo per l’isolamento temporaneo o l’osservazione breve a bassa intensità, dotato di servizi igienici dedicati.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

L'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, novellato dall'art. 4, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173, prevede che nei centri di accoglienza di cui all'art. 9, comma 1 e nelle strutture di cui all'art. 11 del medesimo decreto legislativo n. 142/2015 devono essere assicurati adeguati standard igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza nonché idonee misure di prevenzione, controllo e vigilanza relativamente alla partecipazione o alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali, secondo i criteri e le modalità stabiliti con decreto adottato dal Ministro dell'interno di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza unificata.

Ai fini della predisposizione di tale decreto interministeriale, con decreto del Capo Dipartimento n. 11512 del 22 ottobre 2021, è stato costituito apposito Gruppo di lavoro, presieduto dal Vice Capo Dipartimento Vicario e composto da referenti di questo Dipartimento, del Dipartimento della pubblica sicurezza, del Dipartimento dei Vigili del fuoco, Soccorso pubblico e Difesa civile, nonché dai referenti del Ministero della salute - Istituto nazionale della povertà (INMP) i quali, all'esito della riunione in videoconferenza tenutasi in data 9 marzo 2021 e sulla scorta di precedenti incontri, hanno condiviso una conclusiva bozza di decreto composto da tre articoli, il cui contenuto viene di seguito riportato.

Il testo del provvedimento in questione, opportunamente emendato a seguito della riunione tecnica della Conferenza unificata svoltasi in data 16 giugno u.s., è stato approvato in sede di Conferenza unificata nella riunione tenuta in data 8 luglio u.s.

In particolare, il decreto è costituito, oltre che dall'art. 1, in cui sono preliminarmente individuate le tipologie di requisiti oggetto di disciplina, anche dai seguenti articoli.

L'art. 2, rubricato «*Standard* igienico-sanitari abitativi e di sicurezza», il quale prescrive che negli immobili adibiti a centri di accoglienza di cui agli art. 9 e 11 decreto legislativo n 142/2015 sono rispettati:

gli *standard* previsti dalle norme vigenti in materia di urbanistica, edilizia, prevenzione incendi, agibilità, igiene e sicurezza, attestati da idonea documentazione, e le norme di buona tecnica relative a microclima e illuminazione;

gli *standard* sanitari di tipo strutturale, tecnico e organizzativo previsti dalle norme statali e regionali vigenti in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, per i locali nei quali viene svolta attività di assistenza sanitaria, nell'ipotesi in cui la tipologia di assistenza prestata rientri tra le fattispecie sottoposte a procedura autorizzatoria in base a tali nonne. Per l'ipotesi in cui l'assistenza prestata non sia soggetta per legge ad autorizzazione sanitaria, devono essere rispettati, sotto il profilo strutturale, organizzativo e tecnico, gli standard igienico-sanitari indicati nella tabella A denominata «Allegato A. Requisiti igienico-sanitari, abitativi e di sicurezza dei centri di accoglienza per migranti (di cui all'art. 9, comma 1 e all'art. 11 del decreto legislativo n. 142/2015)», allegata al decreto.

Tale allegato, in linea con le prescrizioni recate dal nuovo schema di capitolato di appalto per la gestioni dei centri e delle strutture di accoglienza, approvato con decreto del sig. ministro del 29 gennaio 2021, individua e categorizza i requisiti minimi in parola, sulla base della tipologia e della capienza dei centri (ovvero, centri costituiti da unità abitative con capienza sino a cinquanta posti, centri collettivi con capacità tra cinquantuno e trecento posti nonché centri collettivi con capienza superiore a trecento persone), delle prestazioni sanitarie ivi assicurate a norma del predetto schema di capitolato e della ubicazione, interna o esterna alla struttura, dei locali adibiti allo svolgimento delle medesime attività di assistenza sanitaria dei migranti accolti.

Si prescrive, inoltre, che il controllo di tali requisiti venga condotto in sede ispettiva dalle Prefettura anche in collaborazione con le Aziende sanitarie territorialmente competenti.

L'art. 3, rubricato «attività di prevenzione controllo e vigilanza», descrive, invece le misure strumentali alla tutela della sicurezza pubblica, in relazione alla prevenzione, controllo e vigilanza relativamente alla partecipazione e alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali, da porre in essere nel raccordo tra le Prefetture - Uffici territoriali del Governo e gli enti gestori dei centri.

In tal senso, il primo comma reca una disposizione introduttiva di carattere generale, in base alla quale, nell'ambito del servizio di orientamento legale previsto dallo schema di capitolato di appalto per la gestione dei centri e strutture di accoglienza, ciascun ospite viene portato a conoscenza dei principi fondamentali e dei diritti e dei doveri della persona enunciati nella Costituzione italiana.

Il secondo comma dispone che, al fine di attuare idonee misure tese alla prevenzione, al controllo e alla vigilanza relativamente alla partecipazione o alla propaganda attiva a favore di organizzazioni terroristiche internazionali, l'ente gestore segnala alla Prefettura territorialmente competente le eventuali condotte tenute dagli ospiti dei centri e delle strutture di accoglienza che appaiano ispirate a fattori di estremismo violento. A tal fine, la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo promuove attività di formazione del personale dell'ente gestore, anche mediante funzionari e ufficiali della Polizia di Stato o dell'Arma dei carabinieri esperti nelle attività di prevenzione e contrasto del terrorismo.

L'art. 4, rubricato «Disposizioni finanziarie», dispone, infine, che dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Tale previsione si pone in linea con la disposizione di invarianza finanziaria di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 131, citato.

21A05246

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 luglio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «VallCET» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 1965/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 - n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18, del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 563 del 1° marzo 2021, reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p. g. 01 del capitolo 7245 (azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 6.700.000,00 comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA *Section2-Multi-topic* 2020 (*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*) *Call* 2020, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 18 dicembre 2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «ValICET - *Valorize foods and Improve Competitiveness through Emerging Technologies applied to food by-products within the circular economy framework*» avente come obiettivo quello di incrementare la competitività delle piccole e medie imprese del settore agro-alimentare attraverso lo sviluppo di soluzioni tecnologiche sostenibili ed innovative, e l'implementazione di nuovi modelli organizzativi dell'intera filiera e con un costo complessivo pari a euro 350.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «VallCET»;

Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «VallCET» figurano i seguenti proponenti italiani:

ProdAl s.c. a r.l.;

CTI Foodtech s.r.l.;

F.lli Santorelli s.a.s di Vetrano Elena & C.;

Visto il *Consortium agreement* trasmesso dai beneficiari;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR n. 5845700, n. 5845828, n. 5845831 del 29 luglio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 13203523, n. 13203522, n. 13203525 del 27 luglio 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la procura notarile rep. n. 20482 del 25 maggio 2021, a firma della dott.ssa De Vitto Concetta notaio in Baiano con la quale la sig.ra Vetrano Elena in qualità di legale rappresentante della società «F.lli Santorelli s.a.s. di Vetrano Elena & C.», conferisce procura speciale alla prof.ssa Ferrari Giovanna, in qualità di legale rappresentante della società «ProdAl s.c. a r.l. società a responsabilità limitata» e soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 96481 del 20 maggio 2021, a firma del dott. Ansalone Filippo notaio in Fisciano con la quale la sig.ra Gentile Monica in qualità di legale rappresentante della società «CTI Foodtech s.r.l.», conferisce procura speciale alla prof.ssa Ferrari Giovanna, in qualità di legale rappresentante della società «ProdAl s.c. a r.l. società a responsabilità limitata» e soggetto capofila;

Vista la DSAN acquisita al prot. MUR n. 10273 del 9 luglio 2021, con la quale il soggetto capofila dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° giugno 2021, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «VallCET» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 197.000,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2414

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: *https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur*

21A05272

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 17 agosto 2021.

Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza», e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

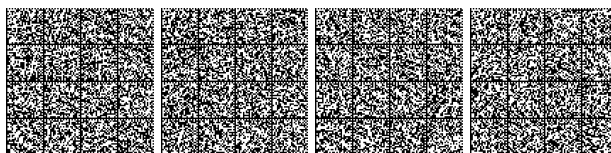
Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», che recepisce l'accordo stipulato il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e, in particolare, l'art. 8 del predetto accordo;

Vista l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2011, che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009 concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 settembre 2011, n. 210;

Vista l'ordinanza ministeriale 4 settembre 2013 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 settembre 2013, n. 211;

Vista l'ordinanza ministeriale 7 agosto 2014 di proroga e modifica dell'ordinanza 4 settembre 2013, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante ordinanza contingibile e urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2014, n. 208;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2015, recante «Proroga dell'ordinanza 21 luglio 2011, come modificata da ultimo dall'ordinanza 7 agosto 2014, in materia di disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2015, n. 208;

Vista l'ordinanza ministeriale 3 agosto 2016, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2016, n. 209;

Vista l'ordinanza ministeriale 1° agosto 2017, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 2017, n. 200;

Vista l'ordinanza ministeriale 26 luglio 2018, recante «Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 2018, n. 198;

Vista l'ordinanza ministeriale 1° agosto 2019 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 agosto 2019, n. 202;

Vista l'ordinanza ministeriale 10 agosto 2020 recante «Proroga e modifica dell'ordinanza contingibile e urgente 21 luglio 2011 e successive modificazioni, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2020, n. 222;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, concernente: «Attuazione dell'art. 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportivo», le cui disposizioni si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2022;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 24 del decreto legislativo n. 36 del 2021 «Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico di sport equestri in discipline su cui hanno competenza la Federazione italiana sport equestri o la FitetrecAnte o un ente di promozione sportiva, che si svolgono al di fuori degli impianti o dei percorsi autorizzati dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, e dalle suddette federazioni, devono comunque garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico», che saranno stabiliti con apposito provvedimento, al quale è demandata anche la previsione di sanzioni in caso di trasgressione;

Considerata la necessità di proseguire il censimento nazionale di tali manifestazioni al fine di implementare lo studio della valutazione dei rischi relativi alla salute e all'integrità fisica degli animali impiegati;

Ritenuto necessario mantenere costante l'attività di prevenzione alla luce dei risultati ottenuti negli anni di vigenza dell'ordinanza, in relazione alla sensibile riduzione del numero di incidenti durante le manifestazioni;

Considerato che talune regioni non hanno ancora dato piena attuazione a quanto previsto dall'art. 8 del citato accordo 6 febbraio 2003 e che, pertanto, atteso il ripetersi, nelle manifestazioni non regolamentate, del verificarsi di incidenti che mettono a repentaglio la salute e l'integrità fisica degli animali nonché l'incolumità dei fantini e degli spettatori presenti, è opportuno mantenere le misure già previste a carattere generale a tutela della salute e dell'incolumità pubblica nonché della salute e del benessere degli equidi impiegati nelle manifestazioni popolari, pubbliche o aperte al pubblico;

Ritenuto necessario, nelle more dell'entrata in vigore di una disciplina normativa organica in materia e della sua attuazione, continuare a regolamentare in via d'urgenza il settore delle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 21 luglio 2011, prorogato da ultimo con l'ordinanza 10 agosto 2020, è prorogato di ulteriori dodici mesi, a decorrere dalla data del 1° settembre 2021.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2386

21A05342

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

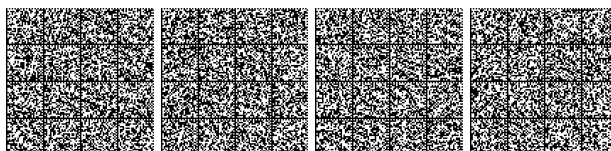
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° settembre 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 788).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, n. 495 del 4 gennaio 2018, n. 502 del 26 gennaio 2018, n. 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, n. 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020 e n. 697 del 18 agosto 2020, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017» convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, che ai sensi dell'art. 16-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, ha prorogato di ulteriori centottanta giorni la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che all'art. 1 ha stabilito che lo stato d'emergenza è prorogato fino al 31 dicembre 2018 e che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017

e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Vista la richiesta della Regione Marche avente ad oggetto il completamento degli interventi di cui all'art. 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 553 del 31 ottobre 2018;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni in materia di potenziamento della capacità di trasporto pubblico locale per esigenze sociali e sanitarie, di lavoro e di studio in favore dei cittadini della Regione Marche.

1. Al fine di assicurare il potenziamento della capacità di trasporto pubblico locale, la Regione Marche è autorizzata a provvedere al completamento degli interventi di cui all'art. 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 553 del 31 ottobre 2018, nel limite di euro 234.339,70, a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza con i provvedimenti di cui in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A05281

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jorveza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/993/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 561/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018 relativa al medicinale «Jorveza» (budesonide);

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2020 con la quale l'azienda Dr. Falk Pharma Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Jorveza» (budesonide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045928052/E, n. 045928013/E, n. 045928025/E, n- 045928037/E e n. 045928049/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 19-21 maggio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JORVEZA (budesonide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Jorveza" è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a 18 anni)».

Confezioni:

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» 100 compresse – A.I.C. n. 045928052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» 20 compresse – A.I.C. n. 045928013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse – A.I.C. n. 045928025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 123,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 204,63;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» 60 compresse – A.I.C. n. 045928037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 247,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 409,26;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse – A.I.C. n. 045928049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 371,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 613,89.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jorveza» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo e internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05231

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jyseleca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/995/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 142/2020 del 24 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 310 del 15 dicembre 2020 relativa al medicinale «Jyseleca» (filgotinib);

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2020 con la quale l'azienda Galapagos Biopharma Italy Srl ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Jyseleca» (filgotinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 049054048/E, n. 049054036/E, n. 049054024/E e n. 049054012/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JYSELECA (filgotinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Jyseleca" è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). "Jyseleca" può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)».

Confezioni:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse – A.I.C. n. 049054036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 714,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.179,40;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 90 (3 × 30) compresse – A.I.C. n. 049054048/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 90 (3 × 30) compresse – A.I.C. n. 049054024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse – A.I.C. n. 049054012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jyseleca» (filgotinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05232

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepsevii», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1003/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato ema-

nato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

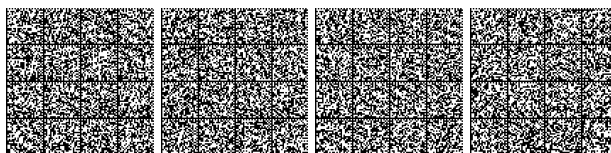
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 1848/2018 del 26 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 12 dicembre 2018 relativa al medicinale «Mepsevii» (vestronidasi alfa);

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2020 con la quale l'azienda Ultragenyx Germany Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Mepsevii» (vestronidasi alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 30-31 marzo e 1º aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle

specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEPSEVII (vestronidasi alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Mepsevii" è indicato per la cura di manifestazioni non neurologiche di mucopolisaccaridosi VII (MPS VII; sindrome di *Sly)*».

Confezione:

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047006010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.039,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.365,17.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR)

capping per anno mobile di trattamento come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mepsevii» (vestronidasi alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05233

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozlytrek», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1007/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 127 del 16 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 26 novembre 2020 relativa al medicinale «Rozlytrek» (entrectinib);

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2020 con la quale l'azienda Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rozlytrek» (entrectinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048961027/E e n. 048961015/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 20 e 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROZLYTREK (entrectinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Rozlytrek" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK),

che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e

che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK

che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti.

"Rozlytrek" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1».

Confezioni:

«200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 90 capsule - A.I.C. n. 048961027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7.900;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.038,16;

«100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 30 capsule - A.I.C. n. 048961015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.316,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.173,03.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica «"Rozlytrek" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti», da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

È opportuno che nell'ambito di ciascuna regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come *Hub & Spoke* in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero. Qualora nel centro identificato i test molecolari fossero effettuati in una struttura diversa dall'anatomia patologica, il pannello deve essere integrato dal patologo di questa struttura. A questo gruppo di lavoro possono essere affiancate stabilmente o nei casi in cui sia ritenuto necessario altre figure professionali come l'esperto in bioinformatica, il biologo molecolare o il farmacologo clinico che possano contribuire alla discussione dei casi, si ritiene essenziale che ciascun centro adotti un modello da seguire regolarmente per le proprie valutazioni. La fattibilità e il corretto funzionamento dell'organizzazione diagnostico-terapeutica sopra descritta dovranno essere rivalutate periodicamente per consentire eventuali aggiustamenti. La prima rivalutazione dovrebbe avvenire a distanza di circa dodici mesi.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rozlytrek» (entrectinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05234

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vitrakvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1014/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previ-

sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 131311/2019 del 22 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 2 dicembre 2019 relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048215014/E, 048215026/E e 048215038/E del medicinale «Vitrakvi» (larotrectinib);

Vista la determina AIFA n. 63/2021 del 30 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 14 maggio 2021 relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048215040/E del medicinale «Vitrakvi» (larotrectinib);

Viste le domande presentata in data 13 agosto 2019 e in data 27 febbraio 2021 con le quali l'azienda Bayer AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vitrakvi» (larotrectinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048215014/E, 048215026/E, 048215038/E e 048215040/E;

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021 e nella sua seduta del 7-9 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VITRAKVI (larotrectinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Vitrakvi" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti».

Confezioni:

«25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 56 capsule - A.I.C. n. 048215014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.750;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.888,2;

«100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 56 capsule - A.I.C. n. 048215026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7.000;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.552,8;

«20 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (VETRO)» 100 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 048215038/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.500;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.126;

«20 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (VETRO)» 50 ml - 2 flaconi - A.I.C. n. 048215040/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.500;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.126.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400 - 406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

È opportuno che nell'ambito di ciascuna Regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei *test* diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero. Qualora nel centro identificato i *test* molecolari fossero effettuati in una struttura diversa dall'anatomia patologica, il pannello deve essere integrato dal patologo di questa struttura. A questo gruppo di lavoro possono essere affiancate stabilmente o nei casi in cui sia ritenuto necessario altre figure professionali come l'esperto in bioinformatica, il biologo molecolare o il farmacologo clinico che possano contribuire alla discussione dei casi, si ritiene essenziale che ciascun centro adotti un modello da seguire regolarmente per le proprie valutazioni. La fattibilità e il corretto funzionamento dell'organizzazione diagnostico-terapeutica sopra descritta dovranno essere rivalutate periodicamente per consentire eventuali aggiustamenti. La prima rivalutazione dovrebbe avvenire a distanza di circa dodici mesi.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vitrakvi» (larotrectinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05235

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloramfenicolo Fisiopharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 632/2021 del 30 agosto 2021

Codice pratica: VN2/2020/286.

È autorizzata la seguente variazione: tipo II - B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF già approvato per la sostanza attiva, relativamente al Medicinale: CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 031414016 - 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in nucleo industriale - 84020 Palomonte, Salerno, codice fiscale n. 02580140651.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 638/2021 del 31 agosto 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/571.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Gambro Lundia AB (codice SIS 2953), con sede legale e domicilio fiscale in Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Svezia (SE).

Medicinale: BIPHOZYL.

Confezione: A.I.C. n. 043657028 - «Soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2x5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con valvola.

Medicinale: PHOXILIUM.

Confezioni:

A.I.C. n. 040385015 - «1,2 mmol/l fosfato soluzione per emodialisi/emofiltrazione» 2 sacche in pvc da 5000 ml;

A.I.C. n. 040385027 - «1,2 mmol/l fosfato soluzione per emodialisi/emofiltrazione» 2 sacche in po da 5000 ml.

Medicinale: PRISMASOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 036146013 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2» in sacca pvc a 2 comparti 2 mmol/l;

A.I.C. n. 036146025 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2» in sacca pvc a 2 comparti 4 mmol/l;

A.I.C. n. 036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2» in sacca poliolefine a 2 comparti 2 mmol/l;

A.I.C. n. 036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2» in sacca poliolefine a 2 comparti 4 mmol/l.

Medicinale: REGIOCIT.

Confezione: A.I.C. n. 043617012 - «soluzione per emofiltrazione» 2x5000 ml,

alla società Baxter Holding BV (codice SIS 4857), con sede legale e domicilio fiscale in Kobaltweg n. 49 - 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi (NL).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05237

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix»

Estratto determina AAM/PPA n. 639/2021 del 31 agosto 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale METVIX:

SE/H/0266/001/II/057, tipo II, C.I.4): modifica degli stampati per adeguamento al CCDS (amnesia transitoria con segni di confusione/disorientamento);

SE/H/0266/001/II/059, tipo II, C.I.6a): modifica degli stampati relativa al chiarimento del *wording* dell'indicazione terapeutica (linea di trattamento);

SE/H/0266/001/II/060, tipo II, C.I.z): modifica degli stampati alla sezione 4.2 dell'RCP (Modo di somministrazione);

SE/H/0266/001/II/062, tipo II, C.I.4): modifica degli stampati per aggiunta di un dispositivo per la luce solare artificiale.

Si approva la modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

035995012 - «160 mg/g crema» - tubo da 2 g;

035995024 - «160 mg/g crema» - tubo da 1 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Galderma S.p.a., codice fiscale 01539990349, con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Annunciata n. 21 - 20121, Milano, Italia.

Numeri procedura: SE/H/0266/001/II/057 - SE/H/0266/001/II/059 -SE/H/0266/001/II/060 - SE/H/0266/001/II/062.

Codici pratica: VC2/2018/510 - VC2/2019/498 - VC2/2021/392 - VC2/2020/238.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05238

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2021 del 31 agosto 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/599.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in da via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, Italia (IT).

Medicinale: EFEXOR.

Confezioni A.I.C. n.:

028831055 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

028831067 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule;

028831093 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831105 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831117 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule;

028831129 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028831131 - «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule;

028831143 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister Pvc/Al;

028831156 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Al;

028831168 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Al;

028831170 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 15 capsule in blister Pvc/Al;

028831182 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Al;

028831194 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Al;

028831206 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Al;

028831218 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Al;

028831220 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister Pvc/Al;

028831232 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister Pvc/Al;

028831244 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister Pvc/Al;

028831257 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Al;

028831269 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 500 capsule in blister Pvc/Al confezione ospedaliera;

028831271 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 1000 capsule in blister Pvc/Al confezione ospedaliera;

028831283 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Al divisibile per dose unitaria;

028831295 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Al divisibile per dose unitaria;

028831307 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister Pvc/Al divisibile per dose unitaria;

028831319 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Al divisibile per dose unitaria,

alla società Viatris Pharma S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05239

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equivera»

Estratto determina AAM/PPA n. 646/2021 del 31 agosto 2021

Codice pratica: C1B/2020/1840

N. procedura: DE/H/4317/IB/005/G

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Tipo IB - B.IV.1.a.1- Aggiunta di due dispositivi medici che non costituiscono parte integrante del confezionamento primario;

Tipo IB - B.II.b.1.a - Aggiunta di un sito di confezionamento secondario;

Tipo IB - B.II.b.2.c.1- Aggiunta di un sito di rilascio dei lotti per la nuova confezione;

Tipo IB - B.II.e.5.a.2 - Aggiunta di una nuova confezione.

Di conseguenza è autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale «EQUIVERA» anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«1,5% glucosio, 1,25 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche in pp/elastomero da 5000 ml + set sleep safe + tappo di disinfezione

A.I.C. n. 044225136 base 32 1B5NMJ

«2,3% glucosio, 1,25 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche in pp/elastomero da 5000 ml + set sleep safe + tappo di disinfezione

A.I.C. n. 044225148 base 32 1B5NMW

«4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche in pp/elastomero da 5000 ml + set sleep safe + tappo di disinfezione

A.I.C. n. 044225151 base 32 1B5NMZ

Titolare A.I.C.: Fresenius medical care Deutschland gmbh., con sede legale in Else-Kroner Strasse 1, 61352 Bad Homburg V.D.H., Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05240

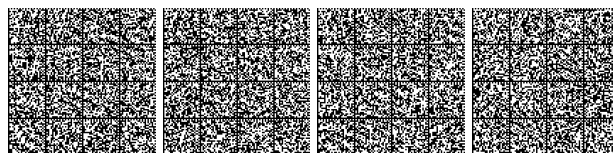
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalost»

Estratto determina AAM/PPA n. 647/2021 del 31 agosto 2021

Codice pratica: VC2/2020/511

N. procedura: DE/H/1999/001/II/020

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II - B.I.z) Aggiornamento ASMF del principio attivo Latanoprost dell'ASMF holder già approvato Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd, da Applicant's part ASMF version AP EU Version 6.0 /Date 08-2014 / Restricted part ASMF version 4.0, date January 2011 a ASMF version Applicant Part AP EU Version 8.5 /Date 11-2019, Restricted part ASMF RP EU Version 8.0 /Date 03-2018, e conseguente aggiornamento dell'indirizzo del sito di fabbricazione del principio attivo, Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd site, per modifica del codice postale da «445-944» a «18581», come segue:

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. 207, Sujeong-ro, Jangan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18581, Republic of Korea.

relativamente al medicinale «XALOST», nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni:

«50 mcg/ml collirio soluzione» 1 flacone contagocce in ldpe da 2,5ml

A.I.C. 039795012

«50 mcg/ml collirio soluzione» 3 flaconi contagocce in ldpe da 2,5ml

A.I.C. 039795024

«50 mcg/ml collirio soluzione " 6 flaconi contagocce in ldpe da 2,5ml

AIC 039795036

Titolare A.I.C.: Farmigea S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 Pisa, codice fiscale 13089440153

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina , possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05241

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 648/2021 del 31 agosto 2021

Codice pratica: VC2/2020/282

N. procedura: SK/H/0251/II/003/G

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

Tipo IA - A.7) Soppressione di un sito di fabbricazione del principio attivo;

Tipo II - B.I.a.1.b) Aggiunta di un sito di fabbricazione del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

relativamente al medicinale «SILODOSINA MYLAN», nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni:

«4 mg capsule rigide» 10 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638010

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638022

«4 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638034

«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638046

«8 mg capsule rigide» 50 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638059

«8 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al-pvd/pe/pvdc

A.I.C. 047638061

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, codice fiscale 13179250157

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05242

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flogocyn»

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2021 del 31 agosto 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1587.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società NTC S.r.l., con sede legale in Via Luigi Razza, 3, 20124 Milano, codice fiscale 03503980967:

medicinale: FLOGOCYN;

confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 043059017;

alla società Thea Farma S.p.a., con sede legale in Via Tiziano, 32, 20145 Milano, codice fiscale 07649050965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05243

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebrantil»

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2021 del 31 agosto 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale EBRANTIL (A.I.C. n. 026563), per la descritta forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 026563080 «50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e per infusione» 5 fiale.

Grouping di n. 2 variazioni di tipo II, C.I.4: per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto all'ultima versione del *Company Core Data Sheet*. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/60.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel Gmbh (codice SIS 3827).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05266

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-214) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.